Europäische Kommission gibt weitere wissenschaftliche Studien in Auftrag und zieht erste Lehren aus der jüngsten Betrugsaffäre um Brustimplantate

bcaction.de/europaische-kommission-gibt-weitere-wissenschaftliche-studien-in-auftrag-und-zieht-erste-lehren-aus-der-jungsten-betrugsaffare-um-brustimplantate

2. Februar 2012

(Last Updated On: 31. Mai 2014)[Text: Pressemeldung der Europäischen Kommission, Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR), Brüssel, 02.02.2012 , *Wiedergabe des Textes entspricht nicht notwendiger Weise unserer Meinung, sondern dient vielmehr der Dokumentation an dieser Stelle*]
Nach der heutigen Veröffentlichung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) über die Sicherheit von Silikonprodukten, die von dem Unternehmen Poly Implant Prothèse (PIP) hergestellt wurden, gab die Europäische Kommission weitere eingehende Studien über die möglichen gesundheitlichen Auswirkungen mangelhafter Brustimplantate in Auftrag.

Die Kommission wird auch zusammen mit den Mitgliedstaaten erörtern, wie die Überwachung von Medizinprodukten unverzüglich im Rahmen des geltenden Rechts verschärft werden kann. Gleichzeitig ist ein „Stresstest“ der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte im Gang, mit dem festgestellt werden soll, wie die in dieser Angelegenheit aufgeworfenen Fragen am besten bei der bereits für 2012 vorgesehenen Überarbeitung dieses Rechtsrahmens berücksichtigt werden können.

Der für Gesundheit und Verbraucher zuständige EU-Kommissar John Dalli sagte: „In der momentanen Situation hat weiterhin die Sicherheit der Patienten Vorrang. Die heute veröffentlichte Stellungnahme fasst die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu diesem Fall zusammen.“ Er fügte hinzu: „Außerdem wird die Kommission mit den Mitgliedstaaten eine Reihe unverzüglich zu treffender Maßnahmen erörtern, um die vorhandene Überwachung und die Sicherheitskontrollen bereits auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte zu verschärfen. Die Kapazitäten zur Erkennung und Minimierung des Betrugsrisikos müssen erhöht werden.“ Abschließend sagte er: „Wir hatten bereits mit der Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinie begonnen; ihre Annahme war für dieses Frühjahr geplant. Jetzt werden wir die aus diesem Fall gezogenen Lehren berücksichtigen und in die Rechtsvorschriften einfließen lassen, insbesondere was die Marktaufsicht, die Überwachung und die Arbeitsweise der benannten Stellen betrifft.“

Aus wissenschaftlicher Sicht liegen derzeit noch nicht genügend Daten vor, um fundierte Schlüsse für das Gesundheitsrisiko von Frauen mit Silikon-Brustimplantaten von PIP ziehen zu können.

Der (von der Kommission Anfang Januar in Auftrag gegebene) Bericht des SCENIHR betont, dass auf der Grundlage der derzeit vorliegenden begrenzten Daten eine gewisse Besorgnis besteht, dass geplatzte Silikon-Implantate von PIP zu Entzündungen führen. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass jeder Fall einzeln geprüft werden muss. Es wird weiterhin geraten, dass besorgte Frauen ihren Arzt aufsuchen.

Von wissenschaftlicher Seite wird auch empfohlen, dringend weitere Studien durchzuführen, um Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit Silikon-Brustimplantaten von PIP mit größerer Sicherheit feststellen zu können und sicherzustellen, dass mögliche Risiken ordnungsgemäß ermittelt, quantifiziert und behandelt werden.

Zur Frage, ob von PIP hergestellt Brustimplantate eher mangelhaft seien als die anderer Hersteller, sagte der SCENIHR, dass die Zusammensetzung von PIP-Implantaten sich als höchst unterschiedlich erwiesen hat und dass sich dementsprechend auch ihre Leistungsmerkmale wahrscheinlich erheblich unterscheiden.

Der SCENIHR schloss aus den vorliegenden Daten, dass viele PIP-Implantate aus einem nichtmedizinischen Silikonprodukt hergestellt wurden. Diese Art Silikon kann Bestandteile enthalten, die die äußere Hülle des Implantats schwächen und dann in Körpergewebe diffundieren.

Die nächsten Schritte

Erstens wird die Europäische Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss beauftragen, eine eingehendere Untersuchung anhand der Daten durchzuführen, die aus den Ermittlungen der Mitgliedstaaten stammen.

Zweitens wird die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten erörtern, wie die Überwachung von Medizinprodukten im Rahmen des geltenden Rechts unverzüglich verschärft werden kann. Dies könnte geschehen durch die Ausweitung unangekündigter Inspektionen, verstärkte Kontrollen der benannten Stellen und zusätzliche Stichprobenprüfungen bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten.

Drittens führt die Kommission auch einen Stresstest durch, um festzustellen, wie die in dieser Angelegenheit aufgeworfenen Fragen am besten bei der bevorstehenden Überarbeitung dieses Rechtsrahmens berücksichtigt werden können. Die Kommission plant, noch in diesem Halbjahr einen Vorschlag zur Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinie vorzulegen.

Im Gesundheitssicherheitsausschuss kommen heute Vertreter einzelstaatlicher Gesundheitsbehörden in einer Audio-Konferenz zusammen, um zu erörtern, welche Maßnahmen im Anschluss an diese Stellungnahme zu treffen sind.

Hintergrund

Brustimplantate fallen unter die europäischen Rechtsvorschriften über Medizinprodukte[1]. Nach diesen Rechtsvorschriften müssen die Hersteller, bevor sie solche Produkte auf den Markt bringen, eine Bewertung durchführen, um sicherzustellen, dass ihre Produkte die

einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen und insbesondere, dass sie die Sicherheit der Patienten nicht gefährden. Bei Hochrisikoprodukten, wie Brustimplantaten, ist eine dritte akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle, die „benannte Stelle“, am Bewertungsverfahren beteiligt.

Im vorliegenden Fall hat eine Ermittlung, die von einer ungewöhnlich hohen kurzfristigen Bruchrate der Brustimplantate ausgelöst wurde, gezeigt, dass ein Hersteller (Poly Implant Prothèse Company) in betrügerischer Weise Industriesilikon anstatt des zugelassenen medizinischen Silikonprodukts verwendet hatte. Das Produkt wurde 2010 in der EU vom Markt genommen.

Anhand der vorliegenden Daten wird geschätzt, dass weltweit etwa 400 000 Silikon-Brustimplantate von PIP verkauft worden sind. Diese Implantate waren in fast allen EU-Mitgliedstaaten auf dem Markt. Vor allem im Vereinigten Königreich, in Frankreich, Spanien und Deutschland waren sie weit verbreitet. Dort erhielten jeweils etwa 40 000, 30 000, 10 000 bzw. 7 500 Frauen Silikon-Brustimplantate von PIP.

Die Arbeit des SCENIHR

Der SCENIHR ist ein unabhängiges Beratungsgremium, das von der Kommission eingesetzt wurde. Seine Mitglieder werden nach höchster wissenschaftlicher Fachkompetenz ausgewählt; sie beraten die Kommission zu Fragen im Zusammenhang mit neuen und neu auftretenden Gesundheitsrisiken.

Für die aktuelle Dringlichkeitsstellungnahme wurden internationale Spitzenwissenschaftler auf den Gebieten plastische Chirurgie, Polymer-Wissenschaft, Senologie und medizinische Epidemiologie herangezogen.

[1.] OJ L 169, 12.7.1993, p. 1

Weiterlesen

The Safety of PIP Silicone Breast Implants (SCENHIR, pdf, 01.12.2012)

Request for an updated scientific opinion on the safety of PIP silicone breast implants (SCENHIR, pdf, 12.02.2012)

Link zur EU-Richtlinie über Medizinprodukte

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm

Nur in englischer Sprache verfügbare Meldung der Representation of Malta

Medical devices: **European Commission calls for immediate actions – tighten controls, increase surveillance, restore confidence** v. 09.02.2012

European Health and Consumer Policy Commissioner John Dalli today called on Member States for immediate action to be taken at national level to ensure full and stringent implementation of the current legislation on medical devices.

Following the discovery of the fraudulent use of non medical grade silicone in breast implants manufactured by the Poly Implant Prothèse (PIP) Company in France, the priority now is for the Member States and the Commission to act together to tighten controls, provide a better guarantee of the safety of medical devices and to restore patient confidence in the law that protects them. Commissioner Dalli has outlined his proposals for a joint plan of immediate measures in a letter written to the EU's Health ministers, asking for their full co-operation in beginning work without delay.

Commissioner Dalli said *„Patients' health is the priority in this situation. I have proposed to the Health Ministers a set of the most urgent and important actions which should be implemented under the current legislative framework in the course of this year. At the same time we are taking on board the lessons learned from the PIP case in the upcoming revision of the Medical Devices legislation to be tabled before the summer. In particular, we will strengthen the legislation in relation to market surveillance, vigilance and functioning of notified bodies."*

What can be done now : a joint plan of immediate actions
Commissioner Dalli has written to Member States asking for their co-operation within the existing legal framework to tighten controls, in order to provide a better guarantee of the safety of medical technology, especially high risk devices. The actions proposed include the following:

- Verify the designations of notified bodies to ensure that they are designated only for the assessment of medical devices and technologies that correspond to their proven expertise and competence.
- Ensure that all notified bodies in the context of the conformity assessment make full use of their powers given to them under the current legislation which including the powers to conduct unannounced inspections.
- Reinforce market surveillance by national authorities, in particular spot checks in respect of certain types of devices.
- Improve the functioning of the vigilance system for medical devices for example by giving systematic access for notified bodies to reports of adverse events; encouraging healthcare professionals and empowering patients to report adverse events; enhanced coordination in analysing reported incidents in order to pool expertise and speed up necessary corrective actions.
- Support the development of tools ensuring the traceability of medical devices as well as their long-term monitoring in terms of safety and performance, such as Unique Device Identification systems and implant registers.

Further actions

In parallel to the above plan for immediate actions, the European Commission:

- has asked the Scientific Committee for a more in-depth investigation on the potential health impact of faulty PIP silicone breast implants based on data from investigations by Member States in order to have greater certainty regarding the health risks.

- is continuing the preparation of the revision of the Medical Devices legislation scheduled for adoption in the course of this semester, which will take account of the results of a ’stress test‘ that is identifying the shortcomings come to light by the PIP case.

Background

Breast implants fall under the European legislation on medical devices. This legislation requires that, before placing such devices on the market, the manufacturers must carry out an assessment to ensure that their devices fulfil the relevant legal requirements, and in particular that their devices will not compromise patient safety. For high risk devices, such as breast implants, a third party conformity assessment body, so-called notified body, is involved in the conformity assessment procedure. In the present case, an investigation triggered by an unusually high short-term breast implant rupture rate has shown that a manufacturer (Poly Implant Prothèse Company) fraudulently made use of industrial silicone instead of the approved medical grade silicone. The product was withdrawn from the EU market in 2010.